

Lo Zirconio-89 manderà 'in soffitta' la biopsia, l'Astato-211 consentirà di 'taggare' e curare insieme le cellule tumorali. Dall'Alzheimer al Parkinson, oltre che per molte forme tumorali, sono in arrivo nuovi radiofarmaci che 'taggano' le cellule malate, per localizzarle con estrema precisione ma che possono anche combinare insieme diagnosi e terapia, per irradiare selettivamente le lesioni tumorali. Un'evoluzione della medicina nucleare, secondo i criteri della medicina di precisione, per migliorare sopravvivenza e sicurezza dei pazienti. AIFA autorizza 'fabbrica' radiofarmaci all'IRCCS Negrar: sarà l'unico ospedale a produrli per tutta l'Italia



Verona,

22 settembre 2022 - Mettere una 'lettera scarlatta' sulle cellule malate per localizzarle esattamente e intervenire in modo più accurato, ma anche per combinare insieme diagnosi e terapia e colpire sempre più selettivamente le lesioni tumorali. Sarà presto possibile grazie a nuovi radiofarmaci per malattie come l'Alzheimer, il Parkinson, oltre che per molti tumori, che saranno studiati e prodotti dall'IRCCS di Negrar.

Il

“Sacro Cuore Don Calabria” è infatti l'unico ospedale in Italia ad aver appena ottenuto da AIFA, nell'ambito della collaborazione scientifica con l'azienda italiana Itelpharma, la certificazione GMP (Good Manufacturing Practices) per la produzione di radiofarmaci sperimentali per gli esami PET.

Con

l'autorizzazione AIFA, la Radiofarmacia dell'IRCCS Negrar, diretta dal dottor Giancarlo Gorgoni, diventa a tutti gli effetti una "fabbrica di radiofarmaci" in grado di produrre i traccianti non solo per la propria Medicina Nucleare, come è avvenuto fino ad oggi, ma anche per tutto il territorio nazionale e per conto dell'azienda radiofarmaceutica Itelpharma che si occuperà della commercializzazione.

L'azienda radiofarmaceutica italiana, ramo del Gruppo healthcare ITEL, ha avuto un ruolo strategico nell'ottenimento dell'autorizzazione AIFA, supportando ed accompagnando il "Sacro Cuore Don Calabria" in tutte le fasi del complesso iter di certificazione iniziato nel maggio 2021.

Il traguardo giunge nell'ambito di una consolidata cooperazione scientifica che ha visto in questi anni Itelpharma affiancare la Radiofarmacia di Negrar con un accordo di collaborazione pluriennale nazionale, con l'obiettivo di portare avanti un piano di attività nella ricerca e nello sviluppo radiofarmaceutico e coordinare tutto il percorso per l'ottenimento della certificazione GMP, risultato in cui la partnership fra l'expertise industriale e l'eccellenza clinica è stata determinante.

"I

radiofarmaci diagnostici sono molecole utilizzate per gli esami PET, che contengono un isotopo radioattivo. Queste molecole si legano a bersagli specifici nel corpo e l'isotopo fa da tracciante, marcando e 'illuminando' come una lampadina le lesioni anche in ambiti non oncologici", spiega Giancarlo Gorgoni, direttore della Radiofarmacia dell'IRCCS di Negrar.

"Con

la certificazione AIFA potremo produrre esclusivamente radiofarmaci sperimentali, cioè non ancora in commercio, e composti dalla molecola radioattiva Fluoro 18, i più utilizzati per esami PET - spiega ancora Gorgoni - Inizieremo con il 18F-JK-PSMA-7 che negli studi preclinici e nei successivi studi pilota ha consentito una diagnosi accurata dei carcinomi della prostata".

L'avvio

della produzione, previsto a fine autunno, è subordinato alla partenza di uno studio clinico sperimentale, sponsorizzato da Itelpharma e coordinato dalla medicina nucleare dell'IRCCS di Negrar, di cui faranno parte ospedali come il

Policlinico Tor Vergata di Roma e l'IRST Dino Amadori - IRCCS di Meldola.

“L'autorizzazione

conseguita è un importante risultato made in Italy, che pone le basi per future attività di sviluppo nel settore radiofarmaceutico - commenta Anna Tolomeo, Site Manager di Itelpharma - Il prossimo step sarà abilitare l'Officina farmaceutica dell'IRCCS Negrar alla produzione di radiofarmaci con AIC l'Autorizzazione Immissione in Commercio (AIC), pronti quindi per poter essere immessi sul mercato grazie anche all'accordo commerciale con Itel”.

“Il valore di una “officina radiofarmaceutica”

all'interno di un ospedale - aggiunge Gorgoni - è dato proprio dalla possibilità di proporre o aderire a studi con radiofarmaci sperimentali che in futuro potrebbero diventare commerciali e quindi a disposizione di tutti i pazienti d'Italia, migliorando sopravvivenza e sicurezza”.

L'ottenimento

della Certificazione GMP ha le radici nel 2014 quando l'ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar ha installato il Ciclotrone, un acceleratore di particelle e avviato un'area dedicata alla realizzazione dei traccianti per la medicina nucleare. L'attività dei Laboratori si è concentrata anche nella ricerca stipulando collaborazioni con l'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare (INFN), le Università di Ferrara, Padova e Verona e l'Agenzia Internazionale di Energia Atomica (IAEA). Ed è proprio all'IRCCS di Negrar che dal 19 al 23 settembre si terrà il meeting annuale dei 15 Paesi che partecipano al progetto di ricerca promosso dalla IAEA sui radiofarmaci.

Al centro del progetto di ricerca della IAEA

lo zirconio-89: manderà in soffitta la biopsia per stabilire se un anticorpo monoclonale funziona per un determinato tipo di tumore

Il

Servizio di Radiofarmacia con Ciclotrone dell'IRCCS di Negrar, è l'unica struttura italiana inserita nello studio internazionale IAEA, come è la sola per quanto riguarda un altro prestigioso progetto NOAR (Networking for Optimized Astatine Labeled Radiopharmaceuticals), promosso e finanziato dalla

Comunità Europea sulle molecole marcate con Astat-211, a cui hanno aderito 20 Paesi. I risultati dei progetti si concluderanno entrambi nel 2024.

“Le cellule tumorali sono ghiotte di zucchero, ciò fa sì che il Fluoro 18-FDG, il radiofarmaco più utilizzato in PET, che è glucosio marcato con fluoro, si concentri all’interno di queste cellule e rimanga intrappolato. E questo è il trucco per vedere dove si trovano le lesioni anche in ambito non oncologico - spiega Gorgoni - Ma il Fluoro 18-FDG ha una durata breve che è di poco inferiore alle due ore e non consente di vedere anche processi biologici più lunghi come per esempio la distribuzione di un anticorpo monoclonale”.

“Uno degli obiettivi del progetto IAEA è quello di formulare linee guida, condivise a livello mondiale, per studiare le molecole marcate con zirconio 89 (Zr-89) che, grazie a un’emivita prolungata, potrà essere utilizzato in combinazione con gli anticorpi monoclonali, per sapere se le cellule della lesione risponderanno positivamente alla terapia - spiega Emiliano Cazzola, radiochimico dell’IRCCS Negrar e referente per l’Italia di entrambi i progetti - Ciò consentirà di ‘mandare in soffitta’ la biopsia tessutale che è oggi il solo esame da cui l’oncologo sceglie la terapia per un determinato tipo di tumore. Ma si tratta di una procedura invasiva e non sempre estendibile a tutti i noduli presenti”.

Al centro dello studio europeo NOAR COST Action, l’Astat-211: consentirà di ‘taggare’ e curare insieme le cellule tumorali, in modo sempre più selettivo e preciso

Accanto alle applicazioni diagnostiche si stanno affermando anche i radiofarmaci terapeutici che abbinano alla possibilità di ‘scovare’ le singole cellule tumorali, anche quella di distruggerle con una dose di radiazione concentrata per non ‘intaccare’ i tessuti sani circostanti.

Ed è proprio un nuovo radiofarmaco che combina insieme diagnosi e terapia, per

irradiare selettivamente le cellule tumorali, l'isotopo al centro dello studio europeo "Network for Optimized Astatine labeled Radiopharmaceuticals (NOAR) COST Action".

“È

l'Astato-211, un radiofarmaco molto promettente dal punto di vista terapeutico, che emette radiazioni potenti con un alto potere distruttivo, ma che - precisa Cazzola - a differenza delle altre radiazioni impiegate nella terapia medico-nucleare, sprigionano (concentrano) l'energia solo nelle cellule tumorali, senza danneggiare i tessuti circostanti”.

Il

network europeo ha lo scopo di indagare la possibilità di sviluppo di questo radionuclide all'interno della comunità europea, individuare le aree di applicazione, quali sistemi chimici lo possono veicolare e quali invece possono ostacolare l'impiego.